使用の前に、添付文書をよく読むこと。

体外診断用医薬品

製造販売承認番号：21300AMY00324000

＊2011年6月改訂　第2版
2009年9月全面改訂 第1版

培養同定・一般細菌キット

BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬

全般的な注意

・本品は体外診断用のみに使用し、それ以外の目的に使用しないこと。
・本添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については測定結果の信頼性は保証しない。
・本添付文書の注意事項をよく読み、正しく検査を行うこと。
・診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断を行うこと。
・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

[形状・構造等（キットの構成）]

BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬（リッド）

●反応系に関与する成分

位置	基質	成分名及び分量 （μg/基質）			
4-A	アラビノース	L-アラビノース	1750.0	フェノールレッド	3.5
4-B	マンノース	D-マンノース	1500.0	フェノールレッド	3.5
4-C	白糖	白糖	1397.5	フェノールレッド	3.5
4-D	メリビオース	メリビオース一水和物	500.0	フェノールレッド	3.5
4-E	ラムノース	L-ラムノース	1500.0	フェノールレッド	3.5
4-F	ソルビトール	D-ソルビトール	1750.0	フェノールレッド	3.5
4-G	マンニトール	D-マンニトール	900.0	フェノールレッド	3.5
4-H	アドニトール	アドニトール	1250.0	フェノールレッド	3.5
4-I	ガラクトース	D-ガラクトース	750.0	フェノールレッド	3.5
4-J	イノシトール	*myo*-イノシトール	650.0	フェノールレッド	3.5
2-A	p-n-p-リン酸	*p*-ニトロフェニルリン酸二ナトリウム六水和物			12.5
2-B	p-n-p-α-β-グルコシド	*p*-ニトロフェニル-α-D-グルコピラノシド *p*-ニトロフェニル-β-D-グルコピラノシド			12.5 12.5
2-C	p-n-p-β-ガラクトシド	*p*-ニトロフェニル-β-D-ガラクトピラノシド			31.0
2-D	プロリンニトロアニリド	L-プロリン*p*-ニトロアニリドトリフルオロ酢酸			35.0
2-E	p-n-p-ビスリン酸	リン酸ビスニトロフェニル			10.0
2-F	p-n-p-キシロシド	*p*-ニトロフェニル-β-D-キシロピラノシド			15.0
2-G	p-n-p-α-アラビノシド	*p*-ニトロフェニル-α-L-アラビノピラノシド			15.0
2-H	p-n-p-ホスホリルコリン	*p*-ニトロフェニルホスホリルコリン			15.0
2-I	p-n-p-β-グルクロニド	*p*-ニトロフェニル-β-D-グルクロニド			10.0
2-J	p-n-p-N-アセチルグルコサミニド	*p*-ニトロフェニル-N-アセチル-β-D-グルコサミニド			20.0
1-A	L-γ-グルタミル-p-ニトロアニリド	塩酸L-γ-グルタミル-*p*-ニトロアニリド			15.0
1-B	エスクリン	エスクリン クエン酸アンモニウム鉄			71.0 25.0
1-C	フェニルアラニン	*p*-ニトロ-DL-フェニルアラニン クエン酸アンモニウム鉄			50.0 150.0
1-D	尿素	尿素	100.0	ブロモチモールブルー	6.4
1-E	グリシン	グリシン	350.0	ブロモチモールブルー	6.4
1-F	クエン酸	クエン酸ナトリウム	400.0	ブロモチモールブルー	6.4
1-G	マロン酸	マロン酸二ナトリウム	750.0	ブロモチモールブルー	6.4
1-H	テトラゾリウム	塩化トリフェニルテトラゾリウム			75.0
1-I	アルギニン	塩酸L-アルギニン ブロモクレゾールパープル クレゾールレッド			750.0 5.0 0.25
1-J	リジン	塩酸L-リジン	250.0	ブロモクレゾールパープル	5.0

[使用目的]
グラム陰性菌の同定

[測定原理]
本製品のパネルに含まれる生化学基質・酵素基質を細菌の懸濁液が溶解する。その際、各種基質を微生物が利用・化学分解することにより発酵、酸化がおこり指示薬が反応する。その結果に基づき比色判定をする。

表1　BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬 同定可能菌種一覧※

Acinetobacter baumannii
Acinetobacter lwoffii

Aeromonas caviae
Aeromonas hydrophila
Aeromonas sobria
Aeromonas veronii

Agrobacterium tumefaciens

Bergeyella zoohelcum

Brevundimonas diminuta
Brevundimonas vesicularis

Burkholderia gladioli
Burkholderia cepacia
Burkholderia pseudomallei

Cedecea davisae
Cedecea lapagei
Cedecea neteri

Chromobacterium violaceum

Chryseobacterium gleum
Chryseobacterium indologenes

Chryseomonas luteola

Citrobacter amalonaticus
Citrobacter freundii
Citrobacter koseri

Edwardsiella hoshinae
Edwardsiella tarda

Elizabethkingia meningoseptica

Empedobacter brevis

Enterobacter aerogenes
Enterobacter asburiae
Enterobacter cancerogenus
Enterobacter cloacae
Enterobacter gergoviae
Enterobacter sakazakii

Escherichia coli
Escherichia coli serogroup O111
Escherichia coli serogroup O157
Escherichia coli AD
Escherichia fergusonii
Escherichia hermanii
Escherichia vulneris

Ewingella americana

Flavimonas oryzihabitans

Grimontia hollisae

Mannheimia haemolytica

Myroides odoratus

Hafnia alvei

Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae ssp. *ozaenae*
Klebsiella pneumoniae ssp. *pneumoniae*
Klebsiella pneumoniae ssp. *rhinoscleromatis*

Kluyvera ascorbata
Kluyvera cryocrescens

Leclercia adecarboxylata

Moellerella wisconsensis

Morganella morganii

Pantoea agglomerans

Pasteurella aerogenes
Pasteurella multocida

Photabacterium damsela subsp. *damsela*

Plesiomonas shigelloides

Proteus mirabilis
Proteus penneri
Proteus vulgaris

Providencia alcalifaciens
Providencia rettgeri
Providencia rustigianii
Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas fluorescens
Pseudomonas putida
Pseudomonas stutzeri
Rahnella aquatilis

Raoultella ornithinolytica

Salmonella Choleraesuis
Salmonella enterica subsp. *arizonae*
Salmonella Paratyphi A
Salmonella species
Salmonella Typhi
Salmonella gallinarum

Serratia ficaria
Serratia fonticola
Serratia liquefaciens
Serratia marcescens
Serratia odorifera 1
Serratia odorifera 2
Serratia plymuthica
Serratia rubidaea

Shewanella putrefaciens

Shigella dysenteriae
Shigella species
Shigella sonnei

Sphingobacterium multivorum

Sphingomonas paucimobilis

Stenotrophomonas maltophilia

Tatumella ptyseos

Vibrio alginolyticus
Vibrio cholerae
Vibrio fluvialis
Vibrio metschnikovii
Vibrio mimicus
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus

Yersinia enterocolitica group
Yersinia pestis
Yersinia pseudotuberculosis

Yokenella regensburgei

Misc. Gram Negative Bacilli

（その他グラム陰性桿菌（下記に説明））[1]

※http://www.dsmz.de/index.htm参照

＊[1] 「その他のグラム陰性桿菌」とは、E/NF 同定検査では比較的不活性で、区別が困難なオキシターゼ陽性の菌種のグループを指します。第 1 選択の同定結果が「その他のグラム陰性桿菌」と判定した時は、さらに同定を行うため、この添付文書 12 ページの図 1，2，3 を参照下さい。

「その他グラム陰性桿菌」とは下記を含みます。

Alcaligenes faecalis
Achromobacter piechaudii
Achromobacter xylosoxidans subsp. *denitrificans*
Achromobacter xylosoxidans subsp. *xylosoxidans*
Bordetella bronchiseptica
Palstonia (Pseudomonas) pickettii
CDC group IV C-2
Delftia acidovorans
Comamonas testosteroni
Eikenella corrodens
Methylobacterium species
Moraxella lacunata
Moraxella osloensis
Ochrobactrum anthropi
Oligella urethralis
Pseudomonas alcaligenes
Pseudomonas fluorescens[2]
Pseudomonas mendocina
Pseudomonas pseudoalcaligenes
Pseudomonas putida[2]

[2]データベースでは、別に同定されることがあります。

表2　BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬の原理

パネル上の位置	項目名	コード	原理（参照）
4-A	アラビノース	ARA	炭水化物の利用により、pH が下がり、指示薬（フェノールレッド）が変化する。
4-B	マンノース	MNS	
4-C	白糖	SUC	
4-D	メリビオース	MEL	
4-E	ラムノース	RHA	
4-F	ソルビトール	SOR	
4-G	マンニトール	MNT	
4-H	アドニトール	ADO	
4-I	ガラクトース	GAL	
4-J	イノシトール	INO	
2-A	p-n-p-リン酸	PHO	無色のアリール置換グリコシド又はリン酸エステルの酵素の加水分解により黄色の *p*- ニトロフェノールが放出される。
2-B	p-n-p-α-β-グルコシド	BGL	
2-C	p-n-p-β-ガラクトシド	NPG	
2-D	プロリンニトロアニリド	PRO	無色のアミド基質の酵素の加水分解により黄色の *p*- ニトロアニリドが放出される。
2-E	p-n-p-ビスリン酸	BPH	無色のアリール置換グリコシド又はリン酸エステルの酵素の加水分解により黄色の *p*- ニトロフェノールが放出される。
2-F	p-n-p-キシロシド	BXY	
2-G	p-n-p-α-アラビノシド	AAR	
2-H	p-n-p-ホスホリルコリン	PHC	
2-I	p-n-p-β-グルクロニド	GLR	
2-J	p-n-p-N-アセチルグルコサミニド	NAG	
1-A	L-γ-グルタミル-p-ニトロアニリド	GGL	無色のアミド基質の酵素の加水分解により黄色の *p*- ニトロアニリドが放出される。
1-B	エスクリン	ESC	エスクリンの加水分解により、鉄イオンの存在下では黒色の沈殿物が発生する。
1-C	フェニルアラニン	PHE	フェニルアラニンの酸化性脱アミノ作用により、鉄イオンの存在下では、茶色となる。
1-D	尿素	URE	尿素の加水分解と、その結果できるアンモニアにより、pH 指示薬の色（ブロモチモールブルー）が変化する。
1-E	グリシン	GLY	グリシンの化学分解により、アルカリ性代謝物が発生し、それが pH 指示薬の色を変化させる（ブロモチモールブルー）。
1-F	クエン酸	CIT	クエン酸塩の利用により、アルカリ性代謝物が発生し、それが pH 指示薬の色を変化させる（ブロモチモールブルー）。
1-G	マロン酸	MLO	マロン酸の利用により、アルカリ性代謝物が発生し、それが pH 指示薬の色を変化させる（ブロモチモールブルー）。
1-H	テトラゾリウム	TTC	テトラゾリウム化合物の還元により、赤色のホルマザンが形成される。
1-I	アルギニン	ARG	嫌気性異化作用により、pH が上がり指示薬の色（ブロモクレゾールパープル）が変化する。
1-J	リジン	LYS	

表3　BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬にて使用される試薬

位置	項目名	コード	陽性	陰性
4-A	アラビノース	ARA	金色/黄	オレンジ/赤
4-B	マンノース	MNS	金色/黄	オレンジ/赤
4-C	白糖	SUC	金色/黄	オレンジ/赤
4-D	メリビオース	MEL	金色/黄	オレンジ/赤
4-E	ラムノース	RHA	金色/黄	オレンジ/赤
4-F	ソルビトール	SOR	金色/黄	オレンジ/赤
4-G	マンニトール	MNT	金色/黄	オレンジ/赤
4-H	アドニトール	ADO	金色/黄	オレンジ/赤
4-I	ガラクトース	GAL	金色/黄	オレンジ/赤
4-J	イノシトール	INO	金色/黄	オレンジ/赤
2-A	p-n-p-リン酸	PHO	黄	無色
2-B	p-n-p-α-β-グルコシド	BGL	黄	無色
2-C	p-n-p-β-ガラクトシド	NPG	黄	無色
2-D	プロリンニトロアニリド	PRO	黄	無色
2-E	p-n-p-ビスリン酸	BPH	黄	無色
2-F	p-n-p-キシロシド	BXY	黄	無色
2-G	p-n-p-α-アラビノシド	AAR	黄	無色
2-H	p-n-p-ホスホリルコリン	PHC	黄	無色
2-I	p-n-p-β-グルクロニド	GLR	黄	無色
2-J	p-n-p-N-アセチルグルコサミニド	NAG	黄	無色
1-A	L-γ-グルタミル-p-ニトロアニリド	GGL	黄	無色
1-B	エスクリン	ESC	茶/栗色	澄明/麦わら色
1-C	フェニルアラニン	PHE	金色/濃オレンジ	黄
1-D	尿素	URE	明るい緑青/青	黄/緑
1-E	グリシン	GLY	明るい緑青/青	黄/緑
1-F	クエン酸	CIT	明るい緑青/青	黄/緑
1-G	マロン酸	MLO	明るい緑青/青	黄/緑
1-H	テトラゾリウム	TTC	ピンク/赤※	澄明
1-I	アルギニン	ARG	赤/紫	黄/茶
1-J	リジン	LYS	赤/紫	黄/茶

※沈殿物が見られるとは限らない。

[操作上の注意]

検体の採取と分離培養法：本検査は、臨床検体を直接使用するものではありません。トリプチケースソイ 5%ヒツジ血液寒天培地等の平板培地からの分離菌をご使用下さい。マッコンキー寒天平板培地も使用可能です。検査用分離菌は、24 時間以内の純培養菌でなければなりません。ポリエステル製綿棒の中には、パネルの接種で問題を起こすものもあるので、菌液の調製には、綿製の綿棒をご使用下さい。密封された袋からいったん取り出したリッドは、高性能を確保するために必ず 1 時間以内に使用して下さい。使用の時まで、リッドはビニール袋に入れておいて下さい。

培養中に反応ウェルからの菌液の蒸発を防ぐため、使用する孵卵器内は加湿して下さい。望ましい湿度は 40～60% です。BD BBLCRYSTAL 同定検査試薬及び臨床検体に用いるその他の診断薬の有用性は、検体それ自体の質に直接影響されます。検体の採取、輸送、初代分離培地への接種法については、*Manual of Clinical Microbiology*（臨床微生物学マニュアル）に述べられている方法を使用することを強くお勧めします。

[用法・用量（操作方法)]

本製品に含まれるもの：

BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬（リッド）　20 個

ベース	20 個
グラム陰性菌用ブロス　2.2±0.1mL	20 本
ブロス 1 リットル当たりの成分	
NaCl　8.50g	
3- モルフォリノプロパン・スルフォン酸　0.8372g	
培養トレイ	2 個
BBL CRYSTAL E/NF 報告用紙	1 冊

本製品以外に準備する器材：
滅菌綿棒（ポリエステル製綿棒は用いない）、非 CO_2 孵卵器（温度 35～37℃；湿度 40～60%）、BBLCRYSTAL ライトボックス / パネルビューアー（BBLCRYSTAL カラーチャートを含む）、BBLCRYSTAL 同定システムコンピュータコードブック、非選択平板培地（例：トリプチケースソイ 5% ヒツジ血液寒天培地）、BBL DMACA インドール試薬スポイト、BBL オキシダーゼ試薬スポイト。
その他、臨床検体の調製、保存、取扱いに必要な器具と白衣が必要です。

BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬（リッド）：リッドは個々に包装されています。開封せず、2～25℃で保存し、冷凍はしないで下さい。ホイルの包装に穴又はひび割れがないか、包装を検査して下さい。包装が損傷を受けている場合は、使用しないで下さい。元の包装に入ったリッドは、指示どおり保存した場合、有効期間までは反応が維持されます。

ベース：ベースは、BBLCRYSTAL 培養トレイに、10 個ずつ 1 セットの計 2 セットが包装されています。ベースは空気汚染を最小限に抑えるため、表面を下向きにして重ねてあります。開封後は、使用するまで、ほこりのない環境で 2～25℃にて保存して下さい。未使用のベースは（表面を下向きにして）トレイに入れ、ビニール袋に入れて保存して下さい。パネルの培養には空のトレイを使って下さい。

ブロス：BBLCRYSTAL グラム陰性菌用ブロスは、ブロス 10 本 1 セットで合計 2 セット包装されています。ひび割れや漏れ等がないかどうか、チューブを検査して下さい。漏れ、チューブ又はキャップの損傷、ないしは汚染があるように見える（くもり、濁り）場合には、使用しないで下さい。ブロスは 2～25℃にて保存して下さい。有効期間はチューブのラベルに示されています。この液は、BBLCRYSTAL E/NF 用パネルに使用することが出来ます。

BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬は 2～25℃で保存して下さい。キットやその他の部品を冷蔵保存する場合は、いずれも使用前に 15～25℃に戻して下さい。

検査手順：本検査は、オキシダーゼとインドールの検査結果を必要とします。BBLCRYSTAL E/NF 用パネルのセットアップの前に、非選択分離培地で培養開始後 24 時間以内の培養菌について、オキシダーゼとインドールの検査を行います。試薬の添付文書による指示に従い、オキシダーゼとインドールの検査を行って下さい。

1. リッドを袋から取り出し、乾燥剤を捨てます。密封された袋からいったん取り出したリッドは、1 時間以内に使用して下さい。袋に乾燥剤が入っていなかった場合は、パネルを使用しないで下さい。（図 1）

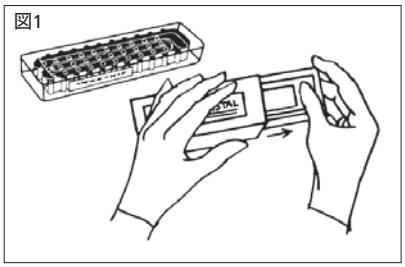


図1

2. ブロスを取り出し、患者の検体番号をラベルに記入します。無菌操作法を用いて、滅菌綿棒（ポリエステル製は用いない）の先端、又は木製のアプリケーター棒やプラスチック製ディスポーザブル白金耳で、トリプチケースソイ 5%ヒツジ血液寒天培地等から、よく分離された大きな（直径 2～3mm 又はそれ以上の）コロニーを 1 個（あるいは、同じ形態の小さめなコロニー 4～5 個）釣菌します。マッコンキー寒天平板培地も使用可能です。

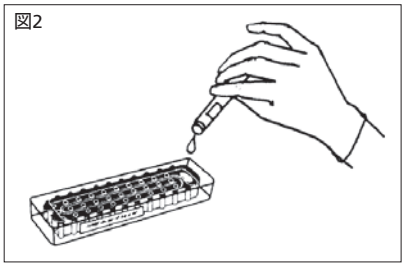
3. グラム陰性菌用ブロスにコロニーを懸濁させます。

4. 再びブロスにキャップをして、約 10〜15 秒間ボルテックスミキサーで攪拌します。

5. ベースを手にとり、患者の検体番号を側壁に記入します。

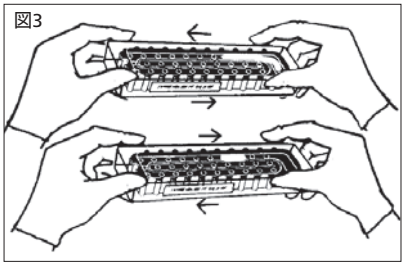
6. 調製した菌液全量をベースのターゲットエリアに注ぎます。（図 2）

図2



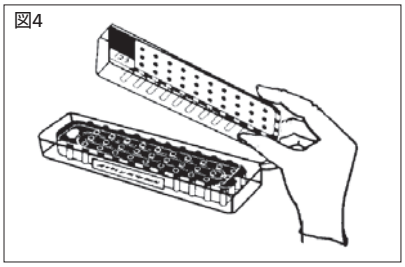
7. 両手でベースを持ち、静かに揺らして菌液を溝に沿って流し、全ての反応ウェルを満たします。余分な液はターゲットエリアに揺り戻し、ベースを机の上に置きます。（図 3）

図3



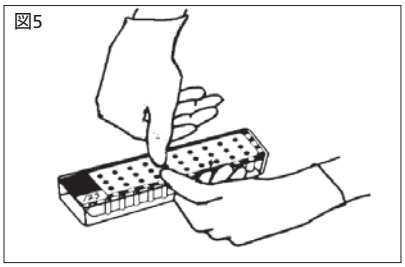
8. リッドの位置を揃えて、ラベルのついたリッドの端がベースのターゲットエリアの 1 番上にくるようにします。（図 4）

図4



9. 少し抵抗が感じられるまで下に押します。各側面のリッドの端に親指を置き、パネルの中心部に向けリッドがしかるべき位置にぱちっとはまるまで（2 回「ぱちっ」という音を聞く）同時に下の方に押します。（図 5）

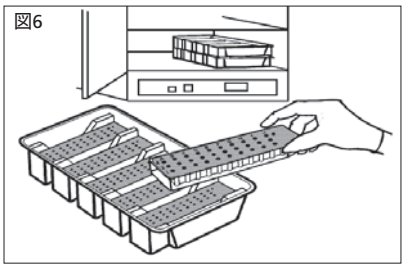
図5



純培養菌チェック用平板：ベースへの接種前若しくは後に滅菌白金耳を使って、ブロス用の懸濁液を 1 滴、純培養チェックのために寒天平板培地（適切な培地ならいずれでもよい）に接種します。試験管とキャップはバイオハザード容器に捨てます。寒天平板を 35〜37℃にて 18〜24 時間培養します。必要であれば、純培養チェック用寒天平板培地は追加検査や血清学検査にも使用できます。

培養：接種したパネルを培養トレイに入れます。1 枚のトレイに 10 枚のパネルが入ります。（パネル 2 枚 ×5 列）。全てのパネルを、非 CO_2 孵卵器内で湿度 40〜60% にて、表面を下に向けて（大きな窓が上に、ラベルが下に向くように）培養します。培養中、トレイを重ねる場合 2 枚が限度です。E/NF パネルの培養時間は、35〜37℃で 18〜20 時間です。（図 6）

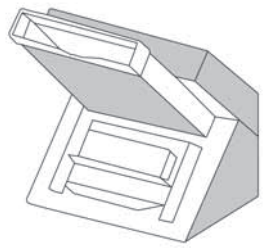
図6



[測定結果の判定法]

指示された培養時間が過ぎたら、パネルを孵卵器から取り出します。パネルは、パネルビューアーを使って、表面を下に向けて（大きな窓が上に、ラベルが下に向くように）判定します。反応の解釈にはカラーチャート並びに表 3 を参照して下さい。結果の記録には BBLCRYSTAL E/NF 報告用紙を使用して下さい。(図 7)

図7



BD BBLCRYSTAL プロファイル番号の計算：陽性となった各検査結果には、検査の位置にある横の列に対応して、4，2，1 の数値が与えられます。陰性の結果にはいずれも 0 の数値が与えられます。各縦の列の各陽性結果から与えられた数値を次に合計します。こうして 10 桁の数字が生まれますが、これがプロファイル番号です。

例：	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
4	+	+	+	−	−	+	+	−	+	−
2	−	−	+	−	+	−	−	+	+	−
1	+	−	−	−	−	−	−	+	+	+
プロファイル番号	5	4	6	0	2	4	4	3	7	1

こうして得られたプロファイル番号とオフライン検査結果（インドールとオキシダーゼ）を、BBLCRYSTAL コンピュータコードブックで判定します。マニュアルコードブックを利用することも可能です。

使用者による品質管理：ロット毎に、下記のように品質管理試験を行うことをお勧めします。

1. BBLCRYSTAL E/NF パネルを、指示された手順に従い、*Klebsiella pneumoniae* ATCC 33495 を用いてセットアップして下さい。(「検査手順」欄参照)。
2. 培養前にパネルを、最適には 3 分間（但し 5 分未満）15～25℃で放置します。
3. ライトボックス又はパネルビューアーと BBLCRYSTAL E/NF カラーチャートを用いて、反応を判定し、記録して下さい。
4. 反応ウェルのいずれかが、カラーチャートに従って陽性を示す場合（3～5 分後）は、このロットのパネルは使用できません。
5. 全ての反応ウェルが陰性の場合は、35～37℃で 18～20 時間、パネルの培養を行って下さい。
6. BBLCRYSTAL ライトボックス又はパネルビューアーと BBLCRYSTAL E/NF カラーチャートを用いて、反応を判定し、報告用紙に結果を記録して下さい。
7. 記録された反応と表 4 にある反応とを比較します。

その他の品質管理試験用菌株の予想試験結果は表 5 にあります。

表4　BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬用品質管理菌

パネル上の位置	項目名	コード	*Klebsiella pneumoniae* ATCC 33495
4-A	アラビノース	ARA	+
4-B	マンノース	MNS	+
4-C	白糖	SUC	+
4-D	メリビオース	MEL	V
4-E	ラムノース	RHA	+
4-F	ソルビトール	SOR	+
4-G	マンニトール	MNT	V
4-H	アドニトール	ADO	+
4-I	ガラクトース	GAL	+
4-J	イノシトール	INO	+
2-A	p-n-p-リン酸	PHO	V
2-B	p-n-p-α-β-グルコシド	BGL	+
2-C	p-n-p-β-ガラクトシド	NPG	+
2-D	プロリンニトロアニリド	PRO	V
2-E	p-n-p-ビスリン酸	BPH	V
2-F	p-n-p-キシロシド	BXY	+
2-G	p-n-p-α-アラビノシド	AAR	(+)
2-H	p-n-p-ホスホリルコリン	PHC	−
2-I	p-n-p-β-グルクロニド	GLR	−
2-J	p-n-p-N-アセチルグルコサミニド	NAG	−
1-A	L-γ-グルタミル-p-ニトロアニリド	GGL	+
1-B	エスクリン	ESC	+
1-C	フェニルアラニン	PHE	−
1-D	尿素	URE	V
1-E	グリシン	GLY	−
1-F	クエン酸	CIT	+
1-G	マロン酸	MLO	+
1-H	テトラゾリウム	TTC	+
1-I	アルギニン	ARG	V
1-J	リジン	LYS	+

＋=陽性反応　－=陰性反応　V=場合により異なる反応　(＋)=通常は陽性だが、時に陰性

表5　BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬用 その他の品質管理菌株

パネル上の位置	コード	*Escherichia coli* ATCC 25922	*Acinetobacter lwoffii* ATCC 17925	*Proteus vulgaris* ATCC 8427	*Enterobacter cloacae* ATCC 35030	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 35032
4-A	ARA	V	−	−	+	−
4-B	MNS	+	−	−	+	V
4-C	SUC	−	−	+	+	−
4-D	MEL	+	−	−	V	−
4-E	RHA	+	−	−	+	−
4-F	SOR	+	−	−	+	−
4-G	MNT	+	−	−	+	−
4-H	ADO	−	−	−	+	−
4-I	GAL	+	−	+	+	+
4-J	INO	−	−	−	−	−
2-A	PHO	V	−	+	V	V
2-B	BGL	−	−	+	V	−
2-C	NPG	+	−	−	+	−
2-D	PRO	−	−	−	−	+
2-E	BPH	V	−	+	V	−
2-F	BXY	−	−	−	+	−
2-G	AAR	(−)	−	−	(+)	−
2-H	PHC	−	−	+	−	V
2-I	GLR	+	−	−	−	−
2-J	NAG	−	−	−	+	−
1-A	GGL	−	−	V	+	+
1-B	ESC	−	−	+	V	−
1-C	PHE	−	−	+	−	−
1-D	URE	−	V	+	V	+
1-E	GLY	−	V	V	−	+
1-F	CIT	−	−	(+)	+	+
1-G	MLO	−	−	−	+	+
1-H	TTC	(+)	−	V	+	+
1-I	ARG	V	−	V	(+)	+
1-J	LYS	+	−	−	V	V

＋=陽性反応　－=陰性反応　V=場合により異なる反応　(＋)=通常は陽性だが､時に陰性
(－)=通常は陰性だが､時に陽性

[性能]
再現性：臨床検査機関 3 施設で評価を行い、E/NF 用基質（30 基質）反応の再現性を検討しました。その結果、個々の基質の反応再現性は 96.3～100% であり、BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬の再現性は 99.6% と判定されました。

相関性：1）社内試験 BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬の性能は、臨床分離菌と保存株を用いて、現在市販されている同定キットとの比較検討を行いました。並行して検査した 169 株の腸内細菌及び非腸内細菌の分離菌（45 種）の検査結果を分析し、異なる同定結果が出た場合は、他の同定キットを使って相違を検討しました。これらの結果は下記のとおりです。

N=169	追加試験なしの同定	追加試験を伴う同定	同定不能又は誤同定
BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬	163（96.4%）	167（98.8%）	2（1.2%）

2）社外試験 BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬の性能は、臨床検査機関に到着する新鮮なルーティンの分離菌並びに臨床検査機関が選択した同定済み分離菌の双方を使用して、3 施設の臨床検査機関でそれぞれ評価検討を行いました。
これらの臨床検査機関が用いている同定法によって検査された新鮮な臨床分離菌 299 株のうち、本検査は 96.7%（289 株）を正確に同定しました。この中には、2～3 種類の細菌が同定されたため、くい違いを検討するために追加試験を行った 16 のケースも含まれています。

また、これらの臨床検査機関が用いている同定法によって、検査された同定済み臨床分離菌 291 株のうち、本検査は 96.9%（282 株）を正確に同定しました。この中には、2 種類の細菌が同定されたため、くい違いを検討するために追加試験を行った 8 つのケースも含まれています。

[使用上又は取扱い上の注意]
1）取扱い上（危険防止）の注意
試料は、HIV, HBV, HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。
検査に当たっては、感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用すること。
感染を避ける為に口によるピペッティングは行わないこと。

2）使用上の注意
BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬は、本添付文書で指定されている E/NF 菌株の同定用です。表 1 に記載されていない菌種は、本検査の対象ではありません。

本検査は特有な培養条件を用いていますので、個々の検査の予想値は、従来法の結果と異なる場合があります。BD BBLCRYSTAL E/NF 同定検査試薬の精度は、特定の設計をした試験の統計的利用と独自のデータベースに基づいています。

抗血清が利用できる時は、サルモネラ菌、サルモネラ菌サブグループ 3、赤痢菌属、病原性大腸菌 A～D、コレラ菌などを選択した微生物の生化学的同定を抗原分析によって確認して下さい。

ポリエステル製の綿棒で菌液を調製すると、菌液に粘りが出る可能性があるため、菌液の調製には綿製の綿棒のみを使用して下さい。菌液に粘りが出ると、ウェルを満たすための量に不足がでるおそれがあります。封印された袋からいったん取り出したリッドは、高性能を確保するために必ず 1 時間以内に使用して下さい。使用の時まで、リッドはビニール袋に入れておいて下さい。

接種後、基質の反応を最大にするため、パネルは表面を下に向けた（大きな窓が上に、ラベルが下に向くように）状態で培養します。

コロニーはトリプチケースソイ 5% ヒツジ血液寒天培地等から採取して下さい。マッコンキー寒天平板培地の使用も可能です。

本検査は、臨床検体を直接使用するものではありません。

包装が破損・汚染している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないで下さい。

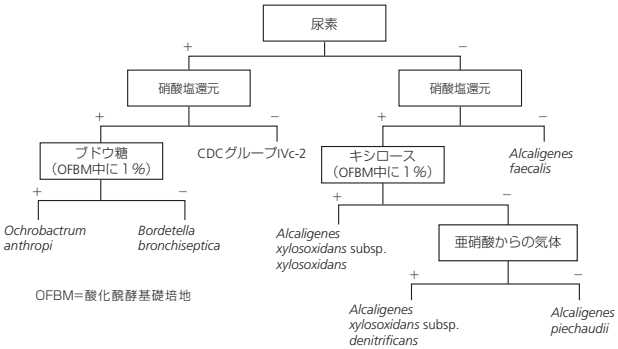
有効期限が切れた製品は使用しないで下さい。

3）廃棄上の注意
平板培地、綿棒、グラム陰性菌用ブロス、オキシダーゼ又はインドール検査に使用したろ紙、パネルを含む全ての器材は、使用後、感染等に留意して廃棄前にオートクレーブで滅菌、又は焼却して下さい。

[貯蔵方法・有効期間]
貯蔵方法：2～25℃
有効期間：12 ヶ月

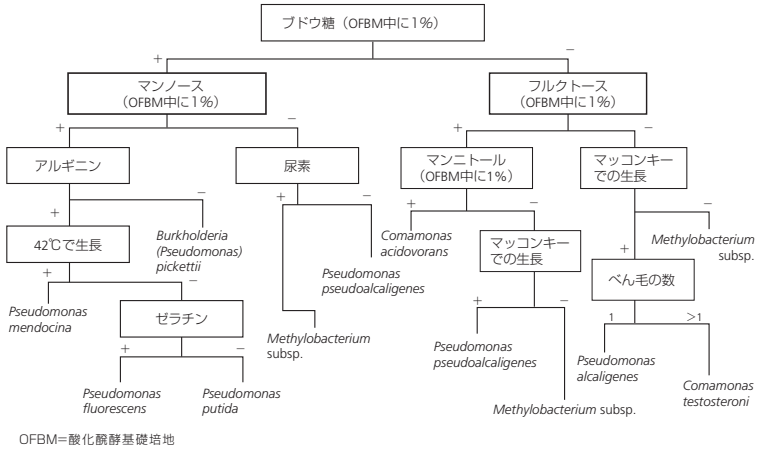
[包装単位]
20 検体用

その他のグラム陰性桿菌
図No. 1（周毛による移動）



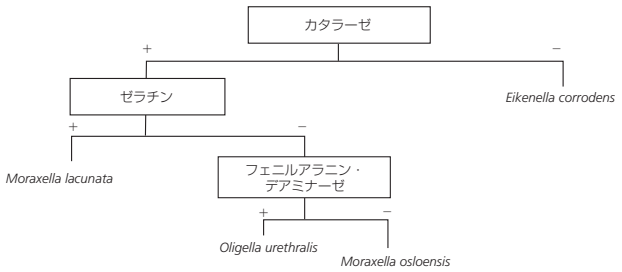
OFBM=酸化醗酵基礎培地

その他のグラム陰性桿菌
図No. 2（極毛による移動）



OFBM=酸化醗酵基礎培地

その他のグラム陰性桿菌
図No. 3（非移動性）



参考文献：1.Gilardi, G. L., *Identification of Glucose-Nonfermenting Gram-Negative Rods,* 1/90
2.Manual of Clinical Microbiology, 5th Edition, American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1991

[問い合わせ先]
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
BDお客様情報センター（BDダイヤル）
〒960-2152　福島県福島市土船字五反田1番地
TEL.0120-8555-90　FAX.024-593-5761

[製造販売業者の氏名又は名称及び住所]
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
福島県福島市土船字五反田1番地
TEL.0120-8555-90

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
本社：〒107-0052 東京都港区赤坂4-15-1 赤坂ガーデンシティ
ホームページアドレス：www.bd.com/jp/